

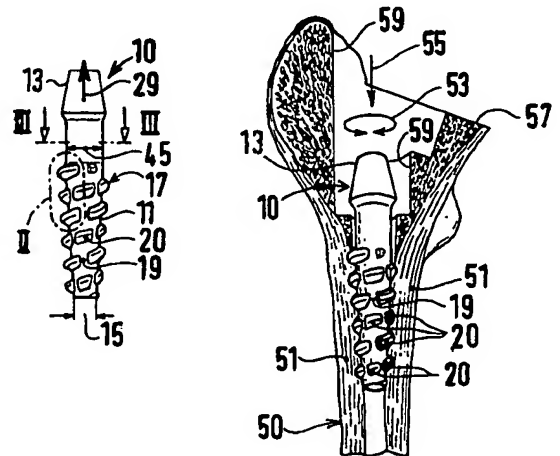


- (21) Gesuchsnummer: 5516/77
- (61) Zusatz zu:
- (62) Teilgesuch von:
- (22) Anmeldungsdatum: 03. 05. 1977
- (30) Priorität: Bundesrepublik Deutschland, 14. 05. 1976 (2621384)
- (24) Patent erteilt: } 30. 11. 1979
(45) Patentschrift veröffentlicht: }
- (73) Inhaber: Pfaudler-Werke AG, Schwetzingen (Bundesrepublik Deutschland)
- (74) Vertreter: A. Braun, Basel
- (72) Erfinder: Prof. Dr. Ing. Helmut Grell, Aalen, und Dipl.-Chem. Heinz Scharbach, Plankenstadt (Bundesrepublik Deutschland)

(54) Medizinisches Befestigungselement und Verfahren zu seiner Herstellung

(57) Das selbstschneidende Gewinde (17) des in einen Knochen einschraubbaren medizinischen Befestigungselementes (10) ist durch Spanabführnuten (19) in Gewindegangabschnitte (20) unterteilt. Mindestens die genannten Gewindegangabschnitte sind mit einer Schleifkörner aus Kalziumhydroxylapatit enthaltenden, schleifend wirksamen biokompatiblen Oberfläche versehen. Für die Erstellung dieser Oberfläche wird eine Emailfritte gemahlen, die zu einem Schlicker aufbereitet und auf die zu bedeckenden Oberflächenpartien aufgetragen wird. Vor oder nach dem Auftragen des Schlickers werden diesem die Schleifkörner durch Aufstreuen oder Beimischen beigegeben.

Befestigungselemente dieser Art zeichnen sich durch leichtgängige Eindrehbarkeit in den Knochen und durch vorzügliche Fixierung im Knochen aus, die durch die Resorption der Schleifkörner durch das Knochengewebe optimiert wird.



PATENTANSPRÜCHE

1. Medizinisches Befestigungselement, das über ein selbst-schneidendes, durch Spanabführmuten in Gewindegangabschnitte unterteiltes Gewinde mit einem Gegengewinde an einem Knochen im Eingriff steht, dadurch gekennzeichnet, dass zumindest die Gewindegangabschnitte (20; 85) mit einer schleifend wirksamen, biokompatiblen Oberfläche (25; 71) versehen sind.

2. Befestigungselement nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die schleifend wirksame Oberfläche (25; 71) Schleifkörner (40; 81; 103) aus Kalziumhydroxylapatit enthält.

3. Befestigungselement nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Schleifkörner (40; 81; 103) eine maximale Korngrösse von 0,7 mm aufweisen.

4. Befestigungselement nach Anspruch 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Schleifkörner (40; 81; 103) überwiegend eine Korngrösse von 0,2 bis 0,4 mm aufweisen.

5. Befestigungselement nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die schleifend wirksame Oberfläche (25; 71) Schleifkörner (40; 81; 103) aus Quarzsand enthält.

6. Befestigungselement nach einem der Ansprüche 2 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Schleifkörner (40; 81; 103) in eine Emailschiicht (41; 80; 101) eingebettet sind.

7. Befestigungselement nach Anspruch 6, gekennzeichnet durch 20 bis 60 Gew. % Schleifkörner (40; 81; 103), Rest Emailmatrix.

8. Befestigungselement nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Gewindegangabschnitte (20; 85) von sägezahnartiger Querschnittsfläche sind und dass eine in Richtung (29; 89) der durch das Befestigungselement auf den Knochen (50; 65) zu übertragenden Kraft angeordnete Flanke (35, 90) jedes Gewindegangabschnitts (20; 85) zumindest annähernd rechtwinklig zu jener Kraft-richtung (29; 89) verläuft.

9. Befestigungselement nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass in jeder in Richtung der Längsachse des Befestigungselements (10; 70) aufeinanderfolgenden Reihe von Gewindegangabschnitten (20; 85) die Gewindegangabschnitte (20; 85) einer Reihe relativ zu den Gewindegangabschnitten (20; 85) jeder benachbarten Reihe in Umfangsrichtung jeweils um eine halbe Teilung versetzt sind.

10. Befestigungselement nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass bei einem konischen Gewinde die Teilung vom kleinsten zum grössten Gewindedurchmesser von Gewindegangabschnitt (20; 85) zu Gewindegangabschnitt (20; 85) grösser wird.

11. Befestigungselement nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass das Verhältnis der gefährdeten Querschnittsfläche des Gewindegangabschnitts (20; 85) zur gefährdeten Querschnittsfläche eines Gegengewingeganges an dem Knochen (50; 65) in dem Bereich von 1:1 bis 0,1:1 liegt.

12. Verfahren zur Herstellung des Befestigungselementes nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass eine Emailfritte gemahlen, zu einem Schlicker aufbereitet und auf das Befestigungselement (10; 70) aufgetragen wird, dass auf den noch feuchten Schlicker die Schleifkörner aufgestreut bzw. auf-gepudert werden und dass anschliessend das Brennen erfolgt.

13. Verfahren nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, dass die Schleifkörner zusammen mit 40 bis 80 Gew. % trockenem Emailpuder aufgestreut bzw. aufgepudert werden.

14. Verfahren nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, dass eine kristallisierbare Emailfritte verwendet und im Anschluss an das Brennen durch gesteuerte Wärmebehandlung zur teilweisen Kristallisation gebracht wird.

15. Verfahren zur Herstellung des Befestigungselementes nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass eine Email-

fritte gemahlen wird und in der letzten Phase des Mahl-vorganges die Schleifkörner in die Mühle zugegeben und untergemischt werden und dass anschliessend das Gemisch auf das Befestigungselement (10; 70) aufgetragen und gebrannt wird.

16. Verfahren nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, dass das Gemisch zu einem Schlicker aufbereitet und aufgetragen wird, dass auf den noch feuchten Schlicker weitere Schleifkörner aufgestreut bzw. aufgepudert werden und dass anschliessend das Brennen erfolgt.

17. Verfahren nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, dass die Schleifkörner zusammen mit 40 bis 80 Gew. % trockenem Emailpuder aufgestreut bzw. aufgepudert werden.

18. Verfahren nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, dass eine kristallisierbare Emailfritte verwendet und im Anschluss an das Brennen durch gesteuerte Wärmebehandlung zur teilweisen Kristallisation gebracht wird.

Die Erfindung betrifft ein medizinisches Befestigungselement, das über ein selbstschneidendes, durch Spanabführmuten in Gewindegangabschnitte unterteiltes Gewinde mit einem Gegengewinde an einem Knochen in Eingriff steht.

Ein bekanntes Befestigungselement dieser Art (DE-OS 2 340 546) besteht aus einem emaillierten Verankerungsteil mit selbstschneidendem Aussenrundgewinde. Der Verankerungsteil weist achsparallele durchgehende Spanabführmuten auf und wird mit einem Werkzeug, z. B. einem Steckschlüssel, über seitliche Abflachungen in den zugehörigen Knochen eingedreht. Nachteilig ist, dass der bekannte Verankerungsteil während des Eindrehens sich den Weg des geringsten Widerstandes suchen und dem weichen Gewebe im Knochen nachlaufen kann. Zum einen ist dadurch die Endlage des Verankerungsteils nicht definiert, und zum anderen sitzen seine Gewindegänge schliesslich in wenig tragfähigem Knochengewebe. Ferner sind die zum Eindrehen erforderlichen, in den Knochen einzuleitenden Drehmomente verhältnismässig hoch.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine definierte Endlage des Befestigungselements, optimale Ausnutzung der Festigkeit des Knochens und eine den Patienten schonende Herabsetzung des zum Eindrehen erforderlichen Drehmoments zu erreichen.

Diese Aufgabe ist nach der Erfindung dadurch gelöst, dass zumindest die Gewindegangabschnitte mit einer schleifend wirksamen, biokompatiblen Oberfläche versehen sind. Es kann auch die gesamte dem Knochen zugewandte Oberfläche des Befestigungselements schleifend wirksam und biokompatibel ausgebildet sein. Bei dem Befestigungselement kann es sich um einen Zapfen mit aussenliegenden oder um eine Hülse mit innenliegenden Gewindegangabschnitten handeln. Je nach den anatomischen Verhältnissen kann das Befestigungselement zylindrisch oder auf andere Weise, z. B. kegelig, geformt sein.

Nach einer Ausführungsform der Erfindung enthält die schleifend wirksame Oberfläche Schleifkörner aus Kalziumhydroxylapatit. All diese Schleifkörner sind scharfkantig und nicht nur biokompatibel, sondern ausserdem bioaktiv. Nach der Operation wird nämlich der Stoff der Schleifkörner von dem umgebenden Gewebe resorbiert und zur wünschenswerten Neubildung von Knochengewebe um das Befestigungselement herum verwendet. Dadurch entstehen in dem Befestigungselement Poren, in welche die sich neu bildenden Knochenzellen einwachsen. Dadurch ergibt sich eine sehr vorteilhafte sekundäre Fixierung des Befestigungselements an dem Knochen, so dass die Operationsstelle schon ab zwei bis drei Monaten nach der Operation voll belastet werden kann. Eine Teilbelastung ist praktisch unmittelbar nach der Operation deshalb möglich, weil das Befestigungselement formschlüssig

und einem oberen Montagekonus 13 zur Anbringung weiterer Implantatteile dargestellt. Der Gewindekern 11 weist unten einen minimalen Gewindekerndurchmesser 15 auf.

Das Befestigungselement 10 ist mit einem Gewindegang 17 versehen, der durch Spanabführnuten 19 in eine Reihe von Gewindegangabschnitten 20 unterteilt ist.

Wie Fig. 2 zeigt, besteht das zapfenartige Befestigungselement 10 aus einem Basismetall 23, das mit einer schleifend wirksamen, biokompatiblen Oberfläche 25 versehen ist. Die Steigung des Gewindegangs 17 ist mit 27 bezeichnet. Die Richtung der durch das Befestigungselement 10 in einoperiertem Zustand zu übertragenden Zugkraft ist durch einen Pfeil 29 angegeben. Eine entgegen der Richtung des Pfeiles 29 angeordnete Flanke 30 jedes Gewindegangabschnitts 20 schliesst mit der Waagerechten 31 einen verhältnismässig grossen Winkel 32 von z. B. 30° ein. Dagegen schliesst eine in Richtung des Pfeiles 29 angeordnete Flanke 35 jedes Gewindegangabschnitts 20 nur einen verhältnismässig kleinen Winkel mit der Waagerechten ein, der auch Null sein kann. Es handelt sich also um ein sogenanntes Sägezahngebinde, durch welches radiale Sprengkräfte auf den umgebenden Knochen vermieden werden.

Weil die Festigkeit des Knochengewebes geringer als die des Befestigungselements 10 ist, wurde zur möglichst gleichmässig starken Belastung des Gewindeganges 17 und des Gegengewindes im Knochen ein Gewindegrund 37 von verhältnismässig grosser axialer Erstreckung an dem Befestigungselement 10 gewählt.

Die Konizität des Befestigungselements 10 ist in Fig. 2 durch einen Winkel 39 von z. B. 3,5° angedeutet.

In die Oberfläche 25, bei der es sich um eine nachträglich auf das Basismetall 23 aufgebrachte Schicht handeln kann, sind Schleifkörner 40 eingebettet. Trägerwerkstoff für die Schleifkörner 40 ist in der Oberfläche 25 eine Emailschiicht 41.

In Fig. 3 ist zur besseren Übersicht die Oberfläche 25 gemäss Fig. 2 fortgelassen. Fig. 3 zeigt einen maximalen Gewindekerndurchmesser 45, der auch in Fig. 1 eingetragen ist. Ferner ist in Fig. 3 ein halber maximaler Gewindeaussendurchmesser 47 eingezeichnet. Vor allem aber zeigt Fig. 3 Anordnung und Verteilung einer Anzahl Gewindegangabschnitte 20 und Spanabführnuten 19 zwischen den Gewindegangabschnitten 20.

Fig. 4 stelle das zapfenartige Befestigungselement 10 im Endzustand seiner Montage in dem oberen Teil eines Oberschenkelknochens 50 dar. Die Gewindegangabschnitte 20 haben sich in eine Corticalis 51 des Oberschenkelknochens 50 eingearbeitet und darin einen festen Sitz gefunden. Das Befestigungselement 10 ist durch einen zuvor hergestellten Kanal 59 hindurch dadurch montiert worden, dass mit dem Montagekonus 13 ein nichtdargestelltes Werkzeug gekuppelt wurde, durch das dem Befestigungselement 10 eine Drehschwingbewegung im Sinne des Doppelpfeils 53 und eine überlagerte Vorschubbewegung in Richtung des Pfeils 55 mitgeteilt wurde. Mit dem Montagekonus 13 als Basis für entsprechende Werkzeuge wird danach an dem Oberschenkelknochen 50 eine Absetzfläche 57 für einen weiteren Teil einer Hüftgelenksendoprothese hergestellt.

Fig. 5 zeigt einen Knochen 65, z. B. einen Oberarmknochen, dessen Corticalis 67 zuvor unten und aussen leicht konisch spanabnehmend bearbeitet wurde. Auf den Knochen 65 ist ein hülsenartiges Befestigungselement 70 geschraubt, dessen innere Oberfläche 71 schleifend wirksam und biokompatibel ausgebildet ist. Dadurch ist es möglich, mit äusserst geringem Drehmoment das Befestigungselement 70 mit einem nichtdargestellten Werkzeug durch eine Drehschwingbewegung im Sinne des Doppelpfeils 73 und eine überlagerte Vorschubbewegung in Richtung des Pfeils 75 auf dem Knochen 65 zu montieren.

In Fig. 6 sind Einzelheiten der Oberflächenstruktur des hülsenartigen Befestigungselements 70 dargestellt, die in Fig. 5 zur besseren Übersichtlichkeit der Darstellung fortgelassen sind. Ein Basismetall 77 ist auf seiner gesamten Oberfläche mit einer gegenüber den Körpersäften absolut dichten und fest haftenden Emailschiicht 79 versehen. Auf die Emailschiicht 79 ist eine weitere Emailschiicht 80 aufgeschmolzen, die als Trägerwerkstoff für darin eingebettete Schleifkörner 81 dient.

Auch bei dem hülsenartigen Befestigungselement 70 ist ein Gewindegang 83 in eine Reihe Gewindegangabschnitte 85 unterteilt, die jeweils durch Spanabführnuten 87 voneinander getrennt sind. Ein Pfeil 89 kennzeichnet die Richtung der Betriebsbelastung (Zugkraft) der Verbindung Knochen 65-Befestigungselement 70. Eine in Richtung der Kraft 89 angeordnete Flanke 90 jedes Gewindegangabschnitts 85 verläuft annähernd rechtwinklig zu der Kraft 89, während eine andere Flanke 91 jedes Gewindegangabschnitts 85 einen Winkel mit der Waagerechten einschliesst. Es handelt sich also wiederum um ein sogenanntes Sägezahngebinde.

In Fig. 7 ist im Schnitt ein Teil eines Implantats 95 dargestellt, dessen Basismetall 97 mit einer Grundemailschiicht 99 und einer gegenüber den Körpersäften absolut dichten und an der Grundemailschiicht 99 fest haftenden Deckemailschiicht 100 versehen ist. Auf die Deckemailschiicht 100 ist eine weitere Emailschiicht 101 aufgeschmolzen, die als Trägerwerkstoff für darin eingebettete Schleifkörner 103 dient. Bei dem Implantat 95 kann es sich unter anderem um ein zapfenartiges Befestigungselement wie das Befestigungselement 10 oder um ein hülsenartiges Befestigungselement wie das Befestigungselement 70 handeln. Es können jedoch auch andere Implantattypen in der vorgeschriebenen Weise mit gleichen Vorteilen ausgestattet werden.

Fertigungsbeispiel

Das Basismetall eines Implantats wird z. B. aus Werkstoff mit der Stoff-Nr. 2.4631 gemäss DIN 17007 (Werkstoff Ni Cr 20 Ti Al) gefertigt und in üblicher Weise durch Beizen oder Sandstrahlen für den Emaillierprozess vorbereitet. Ein kristallisierbarer Emailversatz gemäss Tabelle I wird in der aus der DE-AS 1 291 597 an sich bekannten Weise erschmolzen, gefrittet, gemahlen, aufgetragen, gebrannt und anschliessend durch gesteuerte Wärmebehandlung zur teilweisen Kristallisation gebracht.

Tabelle I

Oxide	Gewichtsprozent der gesamten Überzugsverbindung
SiO ₂	56,02
Na ₂ O	6,50
Li ₂ O	10,38
Al ₂ O ₃	5,46
TiO ₂	16,60
B ₂ O ₃	4,50
SrO	1,50

Dabei wird die zum Schlicker aufbereitete Fritte vorzugsweise durch Spritzen aufgetragen. Die gewünschte endgültige Emailldicke erhält man unter Umständen nach mehreren Bränden. Erst danach erfolgt die gesteuerte Kristallisation. Bei dem vorerwähnten Werkstoff kann man von der Aufbringung eines Grundemails unter dem kristallisierbaren Email absehen. Falls sich jedoch ein solches Grundemail empfiehlt, kann seine Zusammensetzung entsprechend Tabelle II sein.

Tabelle II

Oxide	Gewichtsprozent
SiO ₂	48,5
Na ₂ O	14,7
K ₂ O	4,4
Al ₂ O ₃	6,4
MnO ₂	1,7
B ₂ O ₃	16,0

Das mit einer teilweise kristallisierten Emailschiicht überzogene Implantat wird sodann mittels Hochspannung (3 bis 10 kV) oder Strommessverfahren nach Eintauchen in einen Elektrolyten auf Kontaktstellen zum Basismetall überprüft. Werden solche nicht gefunden, wird anschliessend als Trägerwerkstoff für die Schleifkörner eine weitere Emailschiicht aufgebracht, für die z. B. die in Tabelle III aufgeführten, an sich bekannten vier hochsäurefesten Emails in Betracht kommen.

Tabelle III

	1	2	3	4
SiO ₂	65,1	66,9	51,1	65,3
Al ₂ O ₃	3,5	3,0	2,6	3,1
B ₂ O ₃	2,0	—	9,4	—
K ₂ O	2,6	} 18,7	1,3	1,5
Na ₂ O	19,1		17,3	18,1
CaO	7,7	7,3	6,5	6,9
MgO	—	—	—	5,1
ZnO	—	1,1	11,8	—
Li ₂ O	—	3,0	—	—

15 Diese letztere Emailschiicht kann die Schleifkörner in homogener Verteilung untergemischt und/oder vor dem Brennen aufgestreut oder aufgedudert und damit im Oberflächenbereich angeordnet enthalten.

20

